



Landesärztekammer Brandenburg, Hauptgeschäftsstelle
Postfach 10 14 45, 03014 Cottbus

CharitéCentrum für Herz-, Kreislauf- und
Gefäßmedizin
Kardiologie, Angiologie
Herr Prof. Dr. Friedrich Köhler
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht vom:
Unser Zeichen: AS 86(a)/2013 ma-fr
Unsere Nachricht vom:

Referat: Ethikkommission
Bearbeiter: Friedrich, Steffi
Telefon: 0355 78010-53
Telefax: 0355 78010-1103
E-Mail: ethik@laekb.de

Datum: 27.06.2013

Telemedizinische Mitbetreuung bei chronischer Herzinsuffizienz - TIM-HF II

TIM-HF II

unser Zeichen: AS 86(a)/2013

Sehr geehrter Herr Professor Köhler,

die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg hat in der Sitzung am **27.06.2013** über die oben bezeichnete Studie beraten.

Gegen den Beginn des Vorhabens in der vorliegenden Form bestehen

keine grundlegenden ethischen Bedenken.
Wir bewerten sie daher zustimmend. Wir bitten, die in der Anlage ggf. enthaltenen Anmerkungen/Hinweise zu beachten.

grundlegende ethische Bedenken (siehe Begründung).

Wir gehen davon aus, dass Sie den an der Studie beteiligten Prüfärzten unser Votum zur Kenntnis bringen.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Prüfleiters bleibt durch die Stellungnahme der Ethikkommission unberührt.

Die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg orientiert sich an den ICH-GCP-Richtlinien.

Über alle schwerwiegenden und unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, bitten sofort informiert zu werden.

(Bitte Bewertung des jeweiligen Ereignisses hinsichtlich Schwere und Kausalzusammenhang durch den Prüfleiter sowie eine Mitteilung über eventuell eingeleitete oder geplante Maßnahmen oder Schlussfolgerungen beifügen).

Des Weiteren bitten wir, über alle nachträglichen Änderungen des Prüfplans mit Ausnahme rein formaler Änderungen und seiner Anhänge sowie einen Abbruch der Studie unterrichtet zu werden.

Für einen Kurzbericht über das Ergebnis der Prüfung wären wir Ihnen dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Michael Matthias
Vors. d. Ethikkommission der LÄKB

Hinweise:

In der Patienteninformation auf Seite 1, 2. Absatz ist folgender Satz umzuformulieren: " Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme ... bitten."

Des Weiteren fehlt die Angabe, wie viele Blutproben zusätzlich gemacht werden und es sind in der Patienteninformation die Risiken der Blutabnahme (z. B. Nervenverletzung) aufzuführen. Es fehlt die Angabe zur Finanzierung der Studie sowie die Honorarangabe für die Prüfarzte.

Mitglieder der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg

Sitzungstermin: 27.06.2013

Prof. Dr. med. Michael Matthias	Facharzt für Innere Medizin/Hämatologie
Prof. Dr. med. habil. Hjalmar Steinhauer	Facharzt für Innere Medizin/Nephrologie
Dr. med. Wolf-Dieter Lerch	Facharzt für Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie
Priv.-Doz. Dr. med. habil. Diethelm Modersohn	Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie
Priv.-Doz. Dr. med. habil. Thomas Erler	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
Ass. Herbert Krahforst	Jurist der LÄKB

Landesärztekammer Brandenburg
22. JULI 2013
27701/17
des öffentlichen Rechts

CharitéCentrum für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin
Ärztlicher Centrumsleiter: Prof. Dr. med. G. Baumann

Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Landesärztekammer Brandenburg
Hauptgeschäftsstelle
Vorsitzender der Ethikkommission des LÄKB
Prof. Dr. Michael Matthias
Postfach 101445
03014 Cottbus

Medizinische Klinik und Poliklinik
Schwerpunkt Kardiologie, Angiologie
Direktor: Prof. Dr. med. Gert Baumann

Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin
BMBF-Projekt
"Gesundheitsregion der Zukunft
Nordbrandenburg - FONTANE"

Telefon: (030) 450 514 184
Telefax: (030) 450 514-928
www.gesundheitsregion-fontane.de
friedrich.koehler@charite.de



Wir bestätigen den Eingang und die Kenntnisnahme
des Schreibens / der aufgeführten Unterlagen.
Es bestehen keine ethischen Bedenken.
Mit freundlichen Grüßen

Unser Zeichen: Kö
Datum: 18.07.2013

Ethikantrag AS 86(a)/2013
Telemedizinische Mitbetreuung bei chronischer Herzinsuffizienz, TIM-HF II
Vors. der Ethikkommission

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Matthias,

Vielen Dank für die Übersendung des o.g. Ethikvotums.

Anbei erhalten Sie die entsprechend Ihrer Hinweise überarbeitete Patienteninformation und
Einwilligungserklärung, die wir zukünftig verwenden werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Friedrich Köhler

Anlage:
Patienteninformation
Einwilligungserklärung